

**EMPRESA PÚBLICA DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO S/A - RIOSAÚDE
ESCLARECIMENTOS**

PROCESSO RSU-PRO-2025/01968 - 99/003.130/2025

Pregão Eletrônico Nº 90430/2025

1) Lendo o Edital P.E. No. 092.2025, verificamos que o item 40 Produto Sulfadiazina 500mg - Cápsula/Dose em diversas licitações esse produto é fracassado, pois, a produção está sendo descontinuado pelas indústrias que o produziam. Gostaríamos de saber se podemos ofertar esse produto como medicamento manipulado se baseando pela RDC 67. Segue o trecho da RDC 67 que contempla o abastecimento de produtos manipulados na falta de produtos industrializados: "5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia: 5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficiais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres. 5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente. 5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento".

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, em breve pesquisa realizada, foi possível verificar que a Fundação para o Remédio Popular (FURP) mantém registro ativo e bula publicada para o medicamento Sulfadiazina 500mg na forma de comprimido, conforme dados disponíveis em fontes oficiais. Ademais, é importante considerar que têm sido reportados episódios de desabastecimento intermitente de antibióticos no Brasil, especialmente daqueles de baixo custo e com menor atratividade comercial, situação decorrente de entraves na cadeia de fornecimento de insumos e da baixa demanda industrial. Destaca-se ainda que, de acordo com a regulamentação vigente, os fabricantes devem notificar previamente a ANVISA com antecedência mínima de seis meses em caso de descontinuação definitiva ou temporária da produção. Até o momento, não há qualquer notificação oficial publicada referente à descontinuação da Sulfadiazina 500mg. Diante do exposto, não se pode afirmar que o produto foi oficialmente descontinuado, sendo mais provável que a indisponibilidade momentânea decorra de oscilações no fornecimento, o que não configura, por si só, descontinuação formal.